

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

### Сертифікат якості № 146927

## Мукалтин®

таблетки по 50 мг, 10 таблеток у блістері

РП №UA/1982/02/01, діє безстроково

Серія **0086998**  
 Кіл-ть в серії **81,400 тис. уп**  
 Дата виробництва **06.01.2024**  
 Дата видачі сертифікату **17.01.2024**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/1982/02/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 04.04.2019", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 13.04.2020", "Склад"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки сірувато-буроватого кольору з краплинками, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Має витримувати вимоги випробовування на ідентифікацію відновлюючих цукрів.	Відповідає
		B. Має витримувати вимоги випробовування на ідентифікацію поліцукрів.	Відповідає
3	Середня маса	Від 285,0 мг до 315,0 мг.	302,7
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	10
5	Стираність таблеток без оболонки	Не більше 1,0 %.	0
6	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5 %.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає <50
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст відновлюючих моноцукрів в одній таблетці має бути від 6,6 мг до 8,1 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.	7,1
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає





Сертифікат якості № 146927

**Мукалтин®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 12.2027

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ №UA/1982/02/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 04.04.2019", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 13.04.2020", "Склад"**

Для реалізації на ринку України

60. Начальник ВКЯ

*[Signature]*  
 Покорська Н.У.  
 17.01.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



*[Signature]*  
 14.01.2024

*Вр сел № 4751*

*сеп 14-01-2024* *[Signature]*

